PRVD2008-17

Projet de décision de réévaluation

Propylène glycol

(also available in English)

Le 12 mai 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04003-3 (978-0-662-04004-0)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-17F (H113-27/2008-17F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le propylène glycol? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Prochaines étapes 3

Évaluation scientifique 4

1.0 Introduction 4

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 4
2.1 Description de la matière active de qualité technique 4
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 4
2.3 Comparaison entre les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 5

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 5
3.1 Santé humaine 5
3.2 Environnement 6
3.2.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 6

4.0 Projet de décision de réévaluation 7

5.0 Documents connexes 7

Liste des abréviations 9

Annexe I Produits contenant du propylène glycol homologués en date du 27 mars 2008 . 11

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation du propylène glycol, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et à ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation du produit contenant la matière active de qualité technique propylène glycol à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que le produit contenant du propylène glycol ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette. Aucune donnée supplémentaire n'est demandée pour le moment.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du propylène glycol et les raisons à la base du projet de décision de réévaluation.

Ce document comprend deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du propylène glycol.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le propylène glycol, une des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, a été réévalué conformément au Programme 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit réévalué doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

- il touche aux principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et exigera des mesures d'atténuation des risques appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

À partir des évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2006, l'EPA a conclu que le propylène glycol était admissible au maintien de son homologation. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation au Canada.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le propylène glycol?

Le propylène glycol est un assainisseur de surfaces dures utilisé pour lutter contre les germes sur les surfaces dans les résidences. Les propriétaires peuvent pulvériser une solution prête-à-l'emploi contenant du propylène glycol sur les zones ciblées puis les essuyer.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du propylène glycol peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le propylène glycol nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au propylène glycol en l'appliquant sur les surfaces ou en touchant à celles-ci. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle considère deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le propylène glycol nuise à la santé humaine. Ces conclusions sont jugées applicables à la situation canadienne.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le propylène glycol pénètre dans l'environnement?

Le propylène glycol est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

L'EPA a conclu que l'homologation du propylène glycol pouvait être maintenue. Ces conclusions sont jugées applicables à la situation canadienne.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision touchant la réévaluation finale du propylène glycol, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. Ensuite, elle publiera un document de décision[2], dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et les réponses qu'elle a données à ces commentaires.

---

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le propylène glycol est un assainisseur de surfaces dures. À la suite de l'annonce de la réévaluation du propylène glycol, le titulaire de la préparation commerciale à usage domestique au Canada a indiqué qu'il avait l'intention de continuer d'appuyer toutes les utilisations apparaissant sur l'étiquette.

L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes réalisées par l'EPA. On peut consulter la RED de l'EPA sur le propylène glycol, datée de septembre 2006, ainsi que d'autres éléments d'information sur le statut réglementaire du propylène glycol aux États-Unis dans le site Web de l'EPA à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Propylène glycol
Utilité	Assainisseur
Famille chimique	Aucune
Nom chimique	1,2-propanediol ou 1,2-hydroxypropane
Union internationale de chimie pure et appliquée	Propane-1,2-diol
Numéro de registre du Chemical Abstract Service (CAS)	57-55-6
Formule moléculaire	$C_3H_8O_2$
Formule développée	$OH\text{-}CH_2\text{-}CH(OH)\text{-}CH_3$
Poids moléculaire	76

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat	Interprétation
Pression de vapeur	0,04 - 0,08 mm Hg	Volatilité élevée.
Constante de la loi d'Henry à 25 °C	$1{,}31 \times 10^{-10}$ atm m^3/mole	Ne se volatilise pas à partir de la surface des sols humides et des plans d'eau.

Propriété	Résultat	Interprétation
Solubilité dans l'eau	Très soluble dans l'eau. Potentiel de lessivage.	
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	log K_{oe} = -0,92	Bioaccumulation improbable.

2.3 Comparaison entre les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le propylène glycol est un assainisseur de surfaces dures homologué au Canada pour lutter contre les germes dans les résidences. Il est utilisé sur les vitres, les surfaces des résidences, les comptoirs, les dessus de cuisinières, les éviers, les réfrigérateurs, les fours à micro-ondes, les électroménagers, l'acier inoxydable, les accessoires de chrome, la céramique émaillée, le formica, la porcelaine, les miroirs et l'émail. La préparation commerciale se présente sous forme de solution prête-à-l'emploi.

On a comparé les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Le type de formulation, les catégories d'utilisation, les méthodes d'application relatives à la préparation commerciale canadienne sont également homologuées aux États-Unis. Compte tenu de la comparaison entre les profils d'emploi, l'ARLA a conclu qu'il était pertinent de fonder la réévaluation des utilisations du propylène glycol au Canada sur le document RED de l'EPA relatif à cette matière active.

Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par le titulaire. Elles sont donc considérées dans la réévaluation du propylène glycol. L'annexe I présente le seul produit contenant du propylène glycol qui est homologué en vertu de la LPA en date du 27 mars 2008.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans la RED de 2006, l'EPA a conclu que les préparations commerciales contenant du propylène glycol respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet néfaste inacceptable pour les humains et l'environnement, si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à certains produits chimiques sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Sauf preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des produits chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, les propriétaires peuvent être exposés au propylène glycol en l'appliquant sur les surfaces ou en touchant ensuite à celles-ci. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle

considère deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

En se fondant sur l'examen de la base de données toxicologiques, l'EPA a conclu qu'il n'y a aucun critère d'effet toxicologique aigu préoccupant dans le cas de l'exposition par voies orale et cutanée ou par inhalation au propylène glycol selon la faible toxicité observée dans les études qui s'approchait ou dépassait les doses limites pour la détermination des risques. Pour cette raison, l'EPA n'a pas réalisé d'évaluation quantitative des risques pour la santé humaine et a conclu que l'exposition au propylène glycol ne soulève pas de préoccupation pour la santé humaine.

L'utilisation du produit, présenté sous forme de solution prête-à-l'emploi contenant du propylène glycol, comme assainisseur à usage domestique homologué au Canada fait également partie du profil d'emploi américain, et on estime que les conclusions de la RED s'appliquent à la préparation commerciale canadienne.

3.2 Environnement

L'EPA ne prévoit pas d'effet néfaste pour les organismes non ciblés lors de l'utilisation du propylène glycol à l'intérieur en raison du faible risque d'exposition. Selon les données des études publiées, la faible toxicité du propylène glycol pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les mammifères (telle que mentionnée à la section 3.1) appuie davantage l'improbabilité des effets néfastes pour les organismes non ciblés.

On estime que ces conclusions s'appliquent à la préparation commerciale canadienne contenant du propylène glycol.

3.2.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la PGST du gouvernement fédéral de 1995, qui se fonde notamment sur des principes de prévention et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

L'ARLA a réévalué le propylène glycol en tenant compte de la PGST et de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous :

- Le propylène glycol ne se bioaccumule pas. La valeur du coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe} = -0,92) est inférieure à la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST, soit ≥ 5,0. Toutefois, comme le propylène glycol ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a conclu qu'il est acceptable de maintenir l'homologation du propylène glycol. Aucune donnée supplémentaire n'est demandée.

5.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03 et les tableaux de codes de données, sont affichés dans son site Web à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada ou au 613-736-3799 à l'extérieur du Canada (frais d'interurbain), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut consulter le document RED de l'EPA sur le propylène glycol à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CAS	Chemical Abstracts Service
EPA	United States Environmental Protection Agency
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m^3	mètre cube
mm Hg	millimètre de mercure
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
RED	*Reregistration Eligibility Decision*

Annexe I Produits contenant du propylène glycol homologués en date du 27 mars 2008

N° d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
25089	Usage domestique	S.C. Johnson and Son Ltd.	Windex Antibacterial Glass and Surface Cleaner (nettoyant antibactérien pour vitres et surfaces de Windex)	Solution prête-à-l'emploi	Propylène glycol 0,25; alcool isopropylique 3,5